

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) Patent Office of Japan (JP)

(12) Publication of Patent Public Disclosure (A)

(11) Japanese Patent Application Public Disclosure No. Toku Kai Hei 11-47138

(43) Public disclosure date: February 23, 1999

(51) Int. Cl. ⁶	ID Symbols	FI
A61B 17/12		A61B 17/12

Request for examination: Not filed
No. of claims: 9 OL
(Pages: 8 total)

(21) Application no.: Toku Gan Hei 9-214705

(22) Application date: August 8, 1997

(71) Applicant: 394003265
Kaneka Medics Co., Ltd.
3-2-4, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka City, Osaka Prefecture

(72) Inventor: Atsushi OGAWA
1-103 Konoma, 330-1, Nakasone, Odawara City, Kanagawa Prefecture

(72) Inventor: Shuji ISOZAKI
1488-19, Kaneko, Ooi-machi, Ashigara-ue-gun, Kanagawa Prefecture

(74) Agent: Patent Attorney Masahiko OOI

(54) [Title of the Invention]

Embolus Material and a Medical Treatment Wire Device and Its Usage

(57) [Abstract]

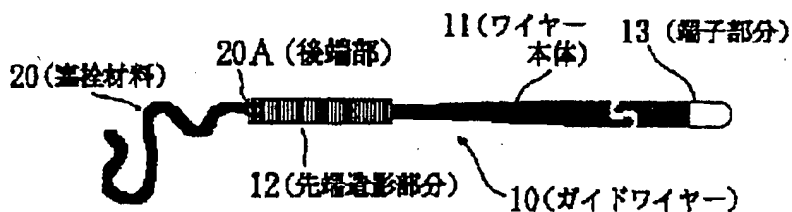
[Problems to Be Solved]

- ① Provide an embolus material that can yield a reliable embolus effect.
- ② Provide an embolus material with flexibility superior to a coiled embolus material, etc.

- ③ Provide an embolus material that does not damage the inner wall of a vessel, even when packed at high density.
- ④ Provide an embolus material that is securely held in the application region.
- ⑤ Provide a medical treatment wire device that can reliably introduce to the target region the said embolus material, as well as its usage.

[Solution]

The embolus material of the present invention is an embolus material that is applied to a given region in a vascular structure. It consists of a hydrophilic material and is formed into a rod shape. The medical treatment wire device of the present invention is configured by connecting the embolus material 20 of the present invention to the tip of the wire 10.



Key to Figure

- | | |
|-----|-------------------|
| 10 | Guide wire |
| 11 | Wire proper |
| 12 | Tip contrast part |
| 13 | Terminal part |
| 20 | Embolus material |
| 20A | Tail end |

[Claims]

[Claim 1]

An embolus material characterized in that it is an embolus material applied to a given region within a vascular structure in a living body, it consists of a hydrophilic resin, and it is formed into a rod shape.

[Claim 2]

The embolus material described in Claim 1, characterized in that it swells on contact with water, thereby increasing the outer diameter of the rod by more than¹ 10%.

¹ Translator's note: Range boundaries are ambiguous in Japanese, so "more than" also could be translated "at least."

[Claim 3]

The embolus material described in Claim 1 or 2, characterized in that it consists of a polyvinyl alcohol polymer.

[Claim 4]

The embolus material described in any of Claims 1 through 3, characterized in that it contains a medicine.

[Claim 5]

The embolus material described in Claim 4, characterized in that it contains a blood coagulation accelerant as the medicine.

[Claim 6]

The embolus material described in any of Claims 1 through 5, characterized in that it contains a material with contrast.

[Claim 7]

A medical treatment wire device characterized in that the embolus material described in any of Claims 1 through 6 is configured by connecting to the wire tip.

[Claim 8]

A method for using the medical treatment wire device, characterized in that, in the method for using the medical treatment wire device described in Claim 7 by utilizing a catheter positioned within a living body, the said medical treatment wire device is inserted into the catheter, with the embolus material as the head, and after the entire length of the embolus material is extruded from the said catheter's tip opening, a high-frequency current is supplied between the wire and the opposing electrode provided on the living body, thereby separating the embolus material from the said wire and holding the said embolus material in the target region within a vessel.

[Claim 9]

A method for using the medical treatment wire device, characterized in that, in the method for using the medical treatment wire device described in Claim 7 by utilizing a catheter positioned within a living body, the said medical treatment wire device is inserted into the catheter, with the embolus material as the head, and after the entire length or a part of the embolus material is extruded from the said catheter's tip opening, a high-frequency current is supplied between the electrode provided in the catheter and the opposing electrode provided on the living body, thereby thermally detaching the embolus material extruded from the catheter tip opening and holding the said embolus material in the target region within a vessel.

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Technical Field of the Invention]

The present invention relates to an embolus material applied to a given region within a vascular structure in a living body, a medical treatment wire device configured by connecting the said embolus material to the tip of a wire, and the usage of such a medical treatment wire device.

[0002]

[Prior Art]

Recently, vascular embolus techniques that hold an embolus material within a protuberance have attracted attention as mildly invasive therapies for aneurysms, etc. (e.g., U.S. Patents No. 4,884,579 and No. 4,739,768). In this vascular embolus technique, the embolus material held within an aneurysm physically obstructs the flow of blood, thereby promoting the formation of thrombi within the protuberance and reducing the danger of aneurysm rupture.

[0003]

It is known that a coiled material consisting of a metal (e.g., platinum) is used here as the embolus material held in a given region within a vascular structure (e.g., an aneurysm). Such a coiled embolus material is introduced into an aneurysm via the appropriate catheter, by means of an extrusion means (i.e., a guide wire) connected detachably at its tip. (For example, see Patent Gazette No. H5-500322, Patent Gazette No. H8-501015, and Patent Gazette No. H7-502674.)

[0004]

To be specific, the medical treatment wire device is produced by connecting the coiled embolus material to the tip of the guide wire. This medical treatment wire device is inserted, with the embolus material as the head, into a catheter that was previously inserted into a living body so as to position the tip opening within the aneurysm. In this manner, the said embolus material is moved within the catheter while being pressed by the guide wire, in order to extrude it within the protuberance from the catheter tip opening. Then, after the entire length of the said embolus material is extruded from the tip opening (i.e., after the guide wire contact part reaches the catheter tip opening), a means (e.g., a mechanical means or electrolysis) is used to detach the said embolus material from the guide wire. This holds only the embolus material within the aneurysm.

[0005]

However, the coiled embolus material has the following problems:

- (1) When an aneurysm is densely filled with a coiled embolus material, it is easy for the said embolus material, which is composed of metal, to damage the inner wall of the protuberance. As a result, the protuberance cannot be filled with a sufficient quantity of embolus material, so it is difficult to obtain a reliable embolus effect.

- (2) If the diameter of the coiled embolus material (i.e., the coil diameter) exceeds the inside diameter of the aneurysm, the tip of the said embolus material will expand outside the protuberance.
- (3) The entire length of the coiled embolus material must be held within the protuberance, so if it cannot be held, the said embolus material must be withdrawn and reinserted after substituting a coil with a length appropriate to the capacity of the protuberance.

[0006]

On the other hand, vascular embolus techniques are adopted even for the treatment of cases of arteriovenous malformation, brain tumors, liver cancer, etc. Materials composed of resin powder are known as embolus materials that are applied in such treatments (i.e., vascular embolus techniques). Embolus materials composed of resin powders can be injected into a living body by means of a microsyringe, etc.

[0007]

However, embolus materials composed of resin powder have the following problems:

- (1) Very little embolus material is injected into the human body in a single injection, so repeated injections are required. As a result, both the patient and surgeon are heavily burdened.
- (2) Powdered embolus material is easily flushed from the application region by the flow of blood, so the said embolus material sometimes obstructs normal peripheral² vessels. As a result, it cannot be used when normal vessels are present peripherally, as in an aneurysm.

[0008]

[Problems that the Invention Is to Solve]

The present invention takes such problems into consideration. The first purpose of the present invention is to provide an embolus material that yields a reliable embolus effect. The second purpose of the present invention is to provide an embolus material that is ideally suited for use in vascular embolus techniques for treating aneurysms. The third purpose of the present invention is to provide an embolus material with exceptionally superior flexibility compared with coiled embolus materials, etc. The fourth purpose of the present invention is to provide an embolus material that does not damage the interior wall of the vessel in the application region, even when packed densely. The fifth purpose of the present invention is to provide an embolus material that efficiently and reliably fills gaps resulting from the said embolus material, by also using a coiled embolus material.

[0009]

The sixth purpose of the present invention is to provide an embolus material that is optimally suited for use in vascular embolus techniques for treating arteriovenous malformations, brain tumors, liver cancer, etc. The seventh purpose of the present invention is to provide an embolus

² Translator's note: The Japanese patent contains a typo in the Japanese word for "peripheral."

material that can be inserted in large quantities into a living body, in one injection. The eighth purpose of the present invention is to provide an embolus material that can exhibit a reliable embolus effect in the application region, without moving to vessels downstream of the application region.

[00010]

The ninth purpose of the present invention is to provide a medical treatment wire device that can reliably insert and hold in the target region the said embolus material. The tenth purpose of the present invention is to provide a method of using a medical treatment wire device that can reliably insert and hold in the target region the said embolus material. The eleventh purpose of the present invention is to provide a method of using a medical treatment wire device that can hold in the target region only a part of the embolus material that forms the medical treatment wire device. The twelfth purpose of the present invention is to provide a method of using the medical treatment wire device that can hold in place the quantity of embolus material necessary and sufficient for the application region.

[0011]

[Means of Solving the Problems]

The embolus material of the present invention is characterized in that it is an embolus material applied to a given region within a vascular structure in a living body, and that it is composed of a hydrophilic resin and is formed into a rod shape.

[0012]

Also, the following forms are preferable for the embolus material of the present invention:

- (1) It should swell upon contact with water, thereby increasing the rod's outer diameter by more than³ 10%, and particularly by more than 50%.
- (2) It should be composed of a polyvinyl alcohol polymer.
- (3) It should contain a medicine, and particularly a blood coagulation accelerant.
- (4) It should contain a material with contrast.

The medical treatment wire device of the present invention is characterized in that it is configured so that the embolus material of the present invention is connected to the tip of a wire.

[0013]

The usage method of the present invention is characterized in that, in a method that utilizes a catheter emplaced within a living body and that uses the said medical treatment wire device, the said medical treatment wire device is inserted into the catheter, with the embolus material as the head; after the entire length of the embolus material is extruded from the said catheter's tip opening, a high-frequency current is supplied between the wire and an opposing electrode

³ Translator's note: Here and following, "more than" also could be translated "at least."

provided on the living body, in order to detach the embolus material from the said wire, thereby holding the said embolus material in the target region in the vessel.

[0014]

The usage method of the present invention also is characterized in that, in a method that utilizes a catheter emplaced within a living body and that uses the said medical treatment wire device, the said medical treatment wire device is inserted into the catheter, with the embolus material as the head; after the entire length or part of the embolus material is extruded from the said catheter's tip opening, a high-frequency current is supplied between the electrode provided in the catheter and the opposing electrode provided on the living body, in order to thermally detach the embolus material extruded from the catheter's tip opening, thereby holding the said embolus material in the target region in the vessel.

[0015]

[Implementation of the Invention]

One embodiment of the present invention will now be explained with reference to the figures.

<Present invention's embolus material and medical treatment wire device>

Figure 1 shows the structure of one implementation of the medical treatment wire device of the present invention. The medical treatment wire device in this example consists of a conductive guide wire 10 and a rod-shaped embolus material 20 (i.e., the embolus material of the present invention) connected to the tip of this guide wire 10.

[0016]

The guide wire 10 shown in the figure is used as the inducer (i.e., extrusion means) for introducing the embolus material 20 into the target region. This guide wire 10 consists of the wire proper 11, which is created by forming a resin coating layer around the outer circumference of the core wire, and the tip contrast part 12 connected thereto. Here, the outside diameter of the guide wire 10 is 0.1 – 2.0 mm, for example, and the length of the guide wire 10 is 0.1 – 2.0 m, for example. The core wire that forms the guide wire 10 can be one that consists of a conductive material (e.g., stainless steel).

[0017]

The resin coating layer on the wire proper 11 of the guide wire 10 can be formed by coating the outer circumference of the core wire with a fluororesin, hydrophilic resin, etc., for example. A resin coating layer consisting of a fluororesin or hydrophilic resin is preferable because it reduces the surface's frictional coefficient. The terminal part 13 where the core wire is exposed is formed at the outer end of the wire proper 11. Through this terminal part 13, it is possible to supply power via the appropriate conductive members (e.g., electrical connector, plug, clip). For this terminal part 13, a length of approximately 1 – 3 cm is sufficient.

[0018]

The tip contrast part 12 of the guide wire 10 is configured by more tightly coiling the winding wire around the core wire. The winding wire that forms the tip contrast part 12 may consist of a metal (e.g., platinum, silver, tungsten).

[0019]

The rod-shaped embolus material 20 consists of a hydrophilic resin. The hydrophilic resin that forms the embolus material 20 can be selected from among those that do not adversely affect the living body, that have superior flexibility (i.e., deformability), and that are fused by heating.

[0020]

Concrete examples of the hydrophilic resin that forms the embolus material 20 include synthetic polymer materials (e.g., polyvinyl alcohol polymers (polyvinyl alcohol (PVA), PVA cross-linked polymers, PVA water-absorptive gel frozen and thawed elastomers, ethylene vinyl alcohol copolymers, etc.), polyhydroxyethyl methacrylate, polyacrylate, polysodium acrylate, polyacrylamide, poly-N-vinylpyrrolidone, polyvinylmethylether, polyethylene oxide, polyethylene glycol, polyglycolic acid, methylvinylether anhydrous maleic acid copolymer, polyhydroxyethyl phthalic acid ester, polydimethylol propionic acid ester, methyl isopropyl ketone formaldehyde, polyethylene imine, polystyrene sulfonate, water-soluble nylon); and natural polymer materials such as carboxymethyl starch, dialdehyde starch, celluloses (CMC, MC, HEC, HPC), tannin, lignin, alginic acid, gum arabic, guar gum, traganth gum, gelatin, casein, glue, collagen.⁴ Of these, polyvinyl alcohol polymers are preferable. Also, from the viewpoint of exhibiting moderate swelling upon contact with water, it is preferable that the degree of polymerization of polyvinyl alcohol polymers be 500 – 4000, more preferably 1500 – 2500.

[0021]

The rod-shaped embolus material 20 can contain a medicine (e.g., a blood coagulation accelerant). An embolus material containing a blood coagulation accelerant promotes the formation of emboli in protuberances embolized by means of the said embolus material, enabling it to exhibit a more superior embolus effect. Examples of such a blood coagulation accelerant include thrombin, fibrinogen, protease, etc.

[0022]

Furthermore, the rod-shaped embolus material 20 also can contain a material with contrast (hereinafter, simply “contrast medium”). If an embolus material containing a contrast medium is used, it is possible to employ a contrast device to monitor the movement of the said embolus material guided to the target area. Examples of such a contrast medium include materials that provide x-ray contrast (e.g., tungsten, bismuth oxide, barium sulfate, platinum, gold, silver).

⁴ Translator's note: The punctuation in the original Japanese sentence is ambiguous, so the organization of this sentence is somewhat unclear.

[0023]

As shown in Figure 1, the embolus material is connected securely to the guide wire 10 by applying an adhesive, with its tail end 20A inserted into the tip contrast part 12 of the guide wire 10. Furthermore, the means of fastening the guide wire 10 (i.e., the tip contrast part 12) and the embolus material 20 are not particularly limited. In addition to attachment with an adhesive, other means can be utilized, such as welding, coupling by means of physical force, etc.

[0024]

The outside diameter of the embolus material 20 is set as follows: 0.1 – 0.5 mm for the outside diameter (d) in the non-swollen state, and 0.2 – 1.0 mm for the outside diameter (D) in the swollen state. The rate of increase of the outside diameter $[(D/d)-1] \times 100$ ⁵ is set at 10% – 300%, preferably 50% – 100%. When an embolus material consisting of a swelling resin with an outside diameter increase rate greater than⁶ 10% is used, it is possible to exhibit a more superior embolus effect by increasing the diameter by contacting with blood in the application region. Although the length of the embolus material 20 can be adjusted according to the capacity, etc., of the application region (i.e., protuberance), it normally is set at approximately 1 – 500 mm, preferably approximately 5 – 100 mm.

[0025]

The embolus material of the present invention consists of a hydrophilic resin, so its flexibility is superior to that of a coiled resin. Because it can deform according to the patient's shape, etc., it will not damage the inner wall of a vessel in the application region, so it can be packed highly densely. Also, the embolus material of the present invention is formed into a rod shape, so a large quantity of material can be introduced into a living body by means of a single injection and holding.

[0026]

<Usage of medical treatment wire device>

Figures 2 and 3 are illustrations showing one example of the usage of the medical treatment wire device of the present invention. The embolus material 20 that forms the medical treatment wire device is introduced into the target region (e.g., within an aneurysm) in a living body, via the appropriate catheter. To be specific, as shown in Figure 2, the said medical treatment wire device (i.e., the medical treatment wire device with the structure shown in Figure 1) is introduced from the at-hand operation part 33, with the embolus material 20 as the head, into the catheter 32 previously inserted so as to position its tip opening at target region P in the living body 31. In this manner, the embolus material moves within the catheter while being pressed by the guide wire 10, and it is extruded into the target region P from the tip opening of the catheter 32. Then, after the entire length of the embolus material is extruded from the tip opening of the catheter 32 (i.e., after the part connected to the guide wire reaches the tip opening of the guide catheter 32)

⁵ Translator's note: The Japanese patent reads "d-1", but it probably should be written as "(d-1)".

⁶ Translator's note: This also could be translated "greater than or equal to".

(see Figure 3(a)), the ground electrode 34 is attached to the appropriate skin surface of the living body 31, and the high-frequency power supply 35 is connected to the terminal part 13 of the guide wire 10, thereby supplying a monopolar high-frequency current to the said guide wire 10, for example.

[0027]

In this manner, as shown in Figure 3(b), the connection between the guide wire 10 and the embolus material 20 is heated by the high-frequency current, so the embolus material 20 detaches from the guide wire 10, thereby holding the said embolus material 20 in the target region. By selecting a hydrophilic resin with a low melting point (e.g., below 100 °C) as the material of the embolus material 20, it is possible to rapidly detach the said embolus material 20 by supplying a high-frequency current. To be specific, if the embolus material 20 consists of a polyvinyl alcohol polymer, it is possible to separate the embolus material 20 by supplying an extremely brief (i.e., < 3 sec.) high-frequency current. Consequently, there is little burden on not only the surgeon, but also on the patient undergoing the operation, which markedly reduces the possibility of complications in the living body during the hold operation.

[0028]

Figure 4 is an illustration showing another example of the usage of the medical treatment wire device of the present invention. Figure 4(a) shows the state in which part of the embolus material is extruded from the tip opening of the catheter 36. In this state, the ground electrode 34 is attached to the appropriate skin surface on the living body 31, and the high-frequency power supply 35 is electrically connected to the electrode 37 on the end of the catheter 36, thereby supplying a monopolar high-frequency current, for example, to the guide wire. Here, it is possible to supply the high-frequency current to the electrode 37 from the high-frequency power supply, via a lead wire (not shown) embedded in the wall of the catheter 36. In this manner, as shown in Figure 4(b), at the part positioned at the tip opening of the catheter 36, the embolus material 20 is heated and thermally detached by the high-frequency current, so part 20A (i.e., the part extruded from the catheter tip opening) of the said embolus material 20 is separated from the remaining part 20 B (i.e., the part remaining in the catheter) of the said embolus material 20, thereby holding the part 20A of the said embolus material 20 in the target region of the living body 31. According to such a method, it is possible to cut the embolus material at any location and hold only this part in the target region, so it is possible to fill [a protuberance] with embolus material, in the quantity necessary and sufficient to fill the protuberance.

[0029]

Figure 5 is an illustration showing the state in which the embolus material of the present invention and a coiled embolus material fill the application region (i.e., aneurysm P'). As shown in Figure 5, by using the embolus material 20 of the present invention together with the coiled embolus material 40, it is possible to efficiently and reliably fill the gaps resulting from the coiled embolus material 40 in the aneurysm P'. As a result, the inner wall of the vessel in the

application region is not damaged, and it is possible fill the said gaps with a high density of embolus material (i.e., with a certainty of embolus effect).

[0030]

According to the previously explained method, a guide wire is used to hold the embolus material. However, it also is possible to inject the embolus material of the present invention into the target region (e.g., an arteriovenous malformation) within a living body, by using a microsyringe, etc. According to such a method, it is possible to introduce a large quantity into a living body with only a single injection, in contrast to the conventional method that uses a resin powder, etc. Also, the rod-shaped embolus material held in the application region does not move to downstream blood vessels (i.e., blood vessels with diameters smaller than the rod's outside diameter) as the result of blood flow, so it is possible to exhibit a reliable embolus effect in the application region.

[0031]

[Embodiments]

<Embodiment 1>

(1) Preparation of the embolus material

A 20% aqueous solution of polyvinyl alcohol (degree of polymerization: 1500 – 2500) was extruded in ethanol, and the resulting precipitate was subjected to extension, thereby yielding a rod-shaped embolus material (i.e., the embolus material of the present invention) with a diameter of 0.1 – 0.2 mm and a length of approximately 30 mm. Furthermore, when this embolus material was contacted with physiological saline, the rate of increase in the rod's outer diameter was approximately 200%.⁷

[0032]

(2) Example of embolus material usage

In a case of cerebral arteriovenous malformation, a microcatheter was introduced so as to position its tip opening directly in front of the affected area, and three embolus materials obtained in step (1) were injected into the affected area, via this microcatheter. Here, a mixed solution consisting of equal parts physiological saline and iopamidol (contrast medium) were used as the carrier for injection. 10 min. after the injection, when a contrast device was used to monitor, it was confirmed that the affected area (i.e., the malformed blood vessels) was occluded.

⁷ Translator's note: Strictly speaking, 200% is not a rate of increase, but the amount of increase.

[0033]

<Embodiment 2>

(1) Example of preparation of embolus material

A 30% aqueous solution of polyvinyl alcohol (degree of polymerization: 1500 – 2000) containing a contrast medium (i.e., tungsten) was prepared. This aqueous solution was sealed in a tube with an inside diameter of 0.5 mm, after which it was subjected to 9 cycles of freezing ($-5^{\circ}\text{C} \times 180 \text{ min.}$) and thawing ($7^{\circ}\text{C} \times 420 \text{ min.}$), in order to obtain a gelatinous material formed into a rod shape. This gelatinous material was subjected to extension processing, thereby yielding a rod-shaped embolus material (i.e., the embolus material of the present invention) with a diameter of 0.2 mm and a length of approximately 100 mm. Furthermore, when this embolus material was contacted with physiological saline, the rate of increase of the rod's outside diameter was approximately 100%.

[0034]

(2) Example of manufacture of medical treatment wire device

An adhesive was used to attach the end of the embolus material obtained in step (1) to the end of a stainless-steel guide wire with an outside diameter of 0.35 mm and length of 1.8 m (length of tip contrast part: 30 mm). In this manner, a medical treatment wire device (i.e., the medical treatment wire device of the present invention) like the one shown in Figure 1 was produced.

[0035]

(3) Example of use of embolus material

In a case of an aneurysm with an outside diameter of approximately 20 mm, a guide catheter (inside diameter: 0.55 mm) was inserted so as to position its tip opening in the affected area (i.e., within the protuberance). Via this guide catheter, 20 coil-shaped embolus materials consisting of a secondary coil wound around a primary coil that was wound around a platinum alloy wire were held within the protuberance (alloy wire diameter: 0.10 mm; primary coil diameter: 0.35 mm, secondary coil diameter: 10 – 20 mm; length of secondary coil when extended: 150 – 200 mm). Next, the medical treatment wire device obtained in step (2) was inserted into the said catheter, with the embolus material as the head. After the entire length of the embolus material was extruded from the said catheter's tip opening, the ground electrode was adhered to the skin of the patient's back, and the high-frequency power supply was connected to the terminal part of the guide wire, thereby supplying a monopolar high-frequency current (1 W)⁸ to the guide wire. After this operation was completed, when a blood vessel contrast device (DSA) was used to monitor the affected area (i.e., within the aneurysm), the state was as shown in Figure 5, and it was confirmed that the gaps resulting from the coiled embolus material were reliably filled by the embolus material of the present invention.

⁸ Translator's note: W is the unit of power, not current.

[0036]

<Embodiment 3>

(1) Example of preparation of embolus material

As in Embodiment 2, step (1), a rod-shaped embolus material (i.e., the embolus material of the present invention) with a diameter of 0.2 mm and a length of approximately 300 mm was prepared.

[0037]

(2) Example of the production of the medical treatment wire device

As in Embodiment 2, step (2), the embolus material was adhered to the tip of the guide wire in order to produce a medical treatment wire device (i.e., the medical treatment wire device of the present invention) with the structure shown in Figure 1.

[0038]

(3) Example of embolus material usage

In a case of an aneurysm with an outside diameter of approximately 20 mm, a guide catheter with an electrode on the tip was inserted so as to position its tip opening in the affected area (i.e., within the protuberance). Next, 20 coiled embolus materials like those used in Example 2, step (3), were held within the protuberance. Next, after the medical treatment wire device obtained in step (2) was inserted into the said catheter, with the embolus material as the head, part of the embolus material (i.e., approximately 150 mm from the tip) was extruded from the said catheter's tip opening, thereby almost filling the gaps within the protuberance. In this state, a ground electrode was attached to the patient's back, and a high-frequency power supply was connected to the electrode on the catheter tip, thereby supplying a monopolar high-frequency current (1 W) between the said electrode and the ground electrode. In this manner, part of the embolus material (i.e., the part that was extruded from the catheter tip opening) and the remaining part of the said embolus material (i.e., the part that remained in the catheter) were separated. After this operation was completed, when a contrast device was used to monitor the affected area (i.e., within the aneurysm), the state was as shown in Figure 5, thereby confirming that the gaps resulting from the coiled embolus material were reliably filled by the part of the embolus material of the present invention.

[0039]

[Effects of the Invention]

The embolus material of the present invention exhibits the following effects:

- (1) It yields a reliable embolus effect in a given region of a vessel structure.
- (2) It can be used optimally in vascular embolus techniques used to treat aneurysms.

- (3) Because its flexibility is exceptionally superior to that of coiled embolus materials, etc., it can deform according to the shape of the affected area, etc. So, it can fill with high density, without damaging the inner wall in the application region.
- (4) By also using a coiled embolus material, it is possible to efficiently and reliably fill the gaps resulting from the said coiled embolus material.
- (5) It can be used optimally in vascular embolus techniques used to treat arteriovenous malformations, brain tumors, liver cancer, etc.
- (6) It can introduce into a living body larger quantities of material in one injection than is possible with resin powder-based embolus materials, so it is unnecessary to repeat the injection operation.
- (7) The embolus material held in the application region can exhibit a reliable embolus effect in the application region, without moving to blood vessels downstream (i.e., blood vessels with smaller outside diameters than that of the rod) as the result of blood flow.
- (8) The use of an embolus material containing a blood coagulation accelerant promotes the formation of thrombi within the protuberance in which the said embolus material is held, thereby yielding a more superior embolus effect.

[0040]

When the medical treatment wire device of the present invention is used, the embolus material of the present invention can be guided reliably to and held in the target region. Also, according to the usage of this invention, the said embolus material can be reliably introduced into and held in the target region, so it is possible to hold in the target region only part of the said embolus material (i.e., the amount required by and sufficient for the capacity of the protuberance).

[Brief Explanation of the Drawings]

Figure 1 is an illustration shown the structure of one implemented shape of the medical treatment wire device of the present invention.

Figure 2 is an illustration showing one example (when applied to a cerebral aneurysm) of the usage of the medical treatment wire device of the present invention.

Figure 3 is an illustration showing one example of the usage of the medical treatment wire device of the present invention.

Figure 4 is an illustration showing another example of the usage of the medical treatment wire device of the present invention.

Figure 5 is an illustration showing the state in which the embolus material of the present invention fills the interior of an aneurysm, together with the coiled embolus material.

[Explanation of the Symbols]

- 10 Guide wire
- 11 Wire proper
- 12 Tip contrast part
- 13 Terminal part
- 20 Embolus material
- 20A Tail end
- 31 Living body
- 32 Catheter
- 33 At-hand operation part
- 34 Ground electrode
- 35 High-frequency power supply
- 36 Catheter
- 37 Electrode
- 40 Coiled embolus material
- P' Aneurysm

Figure 1

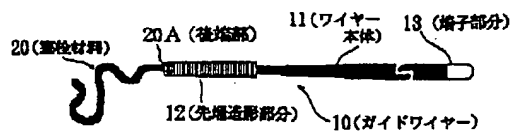


Figure 2

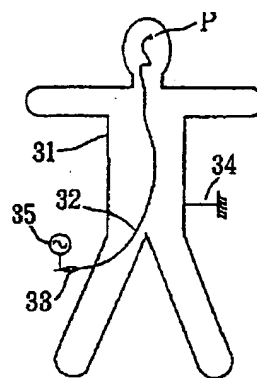


Figure 3

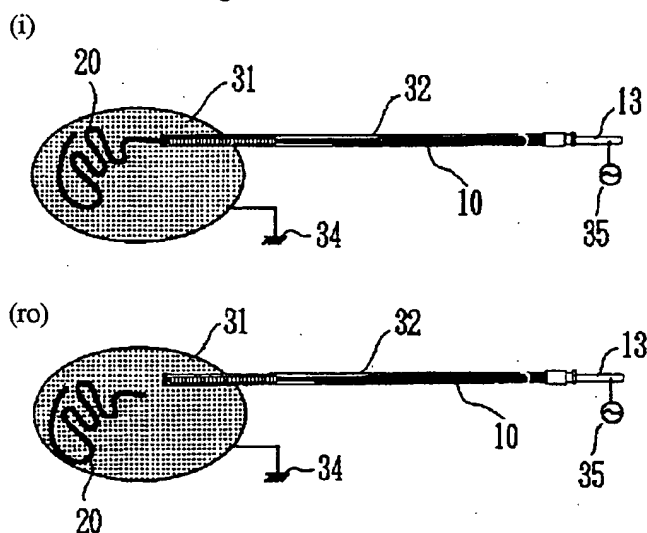


Figure 5

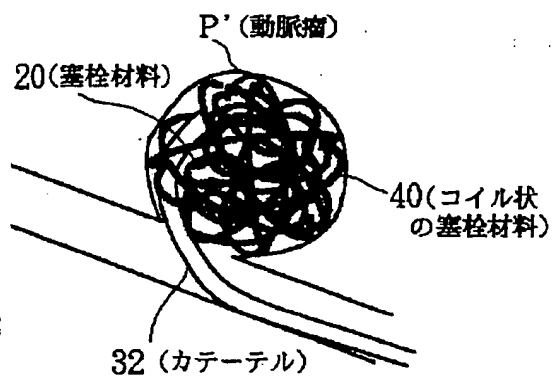


Figure 3

Key to Figure

- | | |
|----|-----|
| i | (a) |
| ro | (b) |

Figure 4

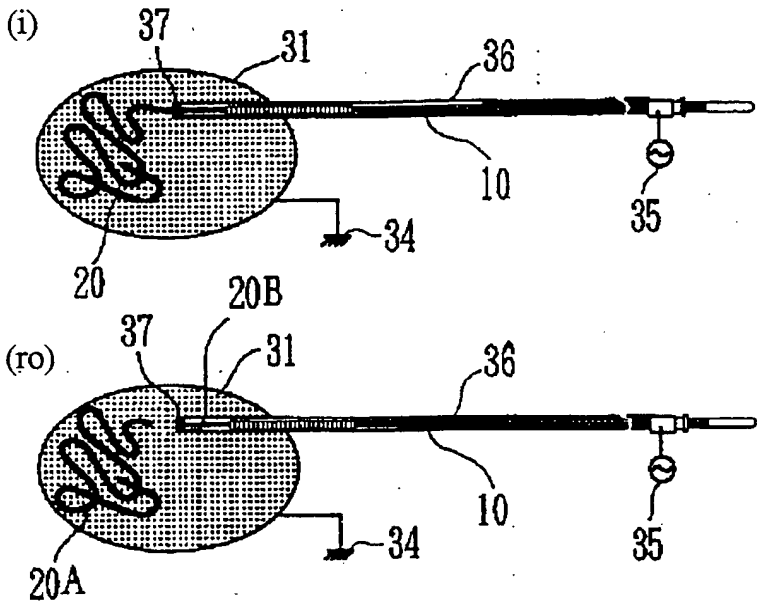


Figure 4

Key to Figure

- | | |
|----|-----|
| i | (a) |
| ro | (b) |

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-47138

(43) 公開日 平成11年(1999) 2月23日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 B 17/12

識別記号

F I

A 6 1 B 17/12

審査請求 未請求 請求項の数9 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平9-214705

(22) 出願日 平成9年(1997) 8月8日

(71) 出願人 394003265

株式会社力ネカメディックス

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72) 発明者 小川 篤志

神奈川県小田原市中曽根330-1 小野間 I
-103

(72) 発明者 磯崎 修二

神奈川県足柄上郡大井町金子1488-19

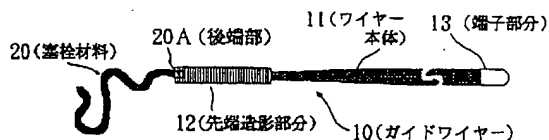
(74) 代理人 弁理士 大井 正彦

(54) 【発明の名称】 塞栓材料、医療用ワイヤー装置およびその使用方法

(57) 【要約】

【課題】 ① 確実な塞栓効果を得ることができる塞栓材料の提供。② コイル状の塞栓材料などよりも柔軟性に優れた塞栓材料の提供。③ 高密度で充填しても、尿管の内壁を傷つけない塞栓材料の提供。④ 適用部位において確実に留置される塞栓材料の提供。⑤ 上記の塞栓材料を目的部位に確実に導入し、留置させることができる医療用ワイヤー装置およびその使用方法の提供。

【解決手段】 本発明の塞栓材料は、尿管構造中の所定部位に適用される塞栓材料であって、親水性の樹脂よりなり、ロッド状に形成されている。本発明の医療用ワイヤー装置は、本発明の塞栓材料(20)が、ワイヤー(10)の先端部に接続されて構成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体における脈管構造中の所定部位に適用される塞栓材料であって、親水性の樹脂よりなり、ロッド状に形成されていることを特徴とする塞栓材料。

【請求項2】 水と接触することにより膨潤し、ロッドの外径が10%以上増加することを特徴とする請求項1に記載の塞栓材料。

【請求項3】 ポリビニルアルコール系の重合体よりなることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の塞栓材料。

【請求項4】 薬剤が含有されていることを特徴とする請求項1～請求項3の何れかに記載の塞栓材料。

【請求項5】 薬剤として、血液凝固促進物質が含有されていることを特徴とする請求項4に記載の塞栓材料。

【請求項6】 造影性を有する物質が含有されていることを特徴とする請求項1～請求項5の何れかに記載の塞栓材料。

【請求項7】 請求項1～請求項6の何れかに記載の塞栓材料が、ワイヤーの先端部に接続されて構成されていることを特徴とする医療用ワイヤー装置。

【請求項8】 生体内に配置されたカテーテルを利用して請求項7に記載の医療用ワイヤー装置を使用する方法において、

当該医療用ワイヤー装置を、塞栓材料を先頭にしてカテーテル内に挿入し、当該カテーテルの先端開口から塞栓材料の全長が押し出された時点で、ワイヤーと、生体に設けられた対電極との間に高周波電流を供給することにより、当該ワイヤーから塞栓材料を離脱させ、当該塞栓材料を、脈管における目的部位に留置させることを特徴とする医療用ワイヤー装置の使用法。

【請求項9】 生体内に配置されたカテーテルを利用して請求項7に記載の医療用ワイヤー装置を使用する方法において、

当該医療用ワイヤー装置を、塞栓材料を先頭にしてカテーテル内に挿入し、当該カテーテルの先端開口から塞栓材料の全長または一部が押し出された時点で、カテーテルに設けられた電極と、生体に設けられた対電極との間に高周波電流を供給することにより、カテーテルの先端開口から押し出された塞栓材料を溶断させて離脱させ、当該塞栓材料を、脈管における目的部位に留置させることを特徴とする医療用ワイヤー装置の使用法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、生体における脈管構造中の所定部位に適用される塞栓材料、当該塞栓材料がワイヤーの先端部に接続されて構成される医療用ワイヤー装置、およびそのような医療用ワイヤー装置の使用法に関する。

【0002】

【従来の技術】最近において、動脈瘤などに対する侵襲

性の少ない治療法として、塞栓材料を瘤内に留置する血管塞栓術が注目されている（例えば米国特許第4,884,579号、同4,739,768号参照）。この血管塞栓術において、動脈瘤内に留置された塞栓材料は、血液流に対する物理的な障害となるとともに、瘤内における血栓の形成を促進して動脈瘤破裂の危険性を減少させることができる。

【0003】ここで、動脈瘤など脈管構造中の所定部位に留置される塞栓材料として、プラチナなどの金属からなるコイル状のものが知られている。斯かるコイル状の塞栓材料は、その端部に離脱可能に接続されている押出手段（ガイドワイヤー）により、適宜のカテーテルを介して動脈瘤内に導入される（例えば特表平5-500322号公報、特表平8-501015号公報、特表平7-502674号公報参照）。

【0004】具体的には、ガイドワイヤーの先端部にコイル状の塞栓材料を接続して医療用ワイヤー装置を作製し、この医療用ワイヤー装置を、動脈瘤内に先端開口が位置するよう先行して生体内に挿入されたカテーテル内に、塞栓材料を先頭として挿入する。これにより、当該塞栓材料は、ガイドワイヤーに押圧されながらカテーテル内を移動し、カテーテルの先端開口から瘤内に押し出される。そして、当該塞栓材料の全長が先端開口から押し出されて時点、すなわち、ガイドワイヤーとの接続部分がカテーテルの先端開口に到達した時点で、機械的手段または電気分解などを利用して、ガイドワイヤーから当該塞栓材料を離脱させる。これにより、動脈瘤内には塞栓材料のみが留置される。

【0005】しかしながら、コイル状の塞栓材料には下記のような問題がある。

（1）コイル状の塞栓材料を動脈瘤内に高密度で充填すると、金属からなる当該塞栓材料によって瘤内の内壁が傷つきやすい。このため、十分な量の塞栓材料を瘤内に充填することができず、確実な塞栓効果を得ることは困難である。

（2）コイル状の塞栓材料の径（コイル径）が、動脈瘤の内径よりも大きい場合に、当該塞栓材料の端部が瘤外に伸び出してしまうことがある。

（3）コイル状の塞栓材料は、その全長を瘤内に留置せなければならず、留置できない場合には、当該塞栓材料を引き戻し、瘤内の容量に適合する全長のコイル体に交換して再度入れ直す必要がある。

【0006】一方、動静脈奇形、脳腫瘍、肝臓癌などの症例に対する治療法としても血管塞栓術が採用されている。このような治療法（血管塞栓術）に適用される塞栓材料としては、樹脂粉末からなるものが知られており、樹脂粉末からなる塞栓材料はマイクロシリンジなどによって生体内に注入することができる。

【0007】しかしながら、樹脂粉末からなる塞栓材料には下記のような問題がある。

(1) 1回の注入操作により生体内に導入される塞栓材料の量は極めて少なく、何回も注入操作を繰り返す必要があった。このため、患者および術者の負担は大きいものとなっている。

(2) 粉末状の塞栓材料は、血流によって適用部位から流されやすく、当該塞栓材料によって正常な抹消血管が閉塞されることがある。このため、動脈瘤のように抹消に正常血管が存在する場合には使用することができない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は以上のような事情に基いてなされたものである。本発明の第1の目的は、脈管構造中の所定部位において、確実な塞栓効果を得ることができる塞栓材料を提供することにある。本発明の第2の目的は、動脈瘤を治療するための血管塞栓術に好適に使用することができる塞栓材料を提供することにある。本発明の第3の目的は、コイル状の塞栓材料などに比べて格段に優れた柔軟性（可変形性）を有する塞栓材料を提供することにある。本発明の第4の目的は、高密度で充填しても、適用部位における脈管の内壁を傷つけることがない塞栓材料を提供することにある。本発明の第5の目的は、コイル状の塞栓材料と併用することにより、当該塞栓材料による隙間を効率的かつ確実に埋めることができる塞栓材料を提供することにある。

【0009】本発明の第6の目的は、動静脈奇形、脳腫瘍、肝臓癌などを治療するための血管塞栓術に好適に使用することができる塞栓材料を提供することにある。本発明の第7の目的は、1回の注入操作によって多くの量を生体内に導入することができる塞栓材料を提供することにある。本発明の第8の目的は、適用部位の下流の血管に移動するようなことはなく、適用部位において確実な塞栓効果を発揮することができる塞栓材料を提供することにある。

【0010】本発明の第9の目的は、上記の塞栓材料を目的部位に確実に導入し、留置させることができる医療用ワイヤー装置を提供することにある。本発明の第10の目的は、上記の塞栓材料を目的部位に確実に導入し、留置させることができる医療用ワイヤー装置の使用法を提供することにある。本発明の第11の目的は、医療用ワイヤー装置を構成する塞栓材料の一部のみを目的部位に留置させることができる医療用ワイヤー装置の使用法を提供することにある。本発明の第12の目的は、目的部位に応じて必要十分な容量の塞栓材料を留置させることができる医療用ワイヤー装置の使用法を提供することにある。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明の塞栓材料は、生体における脈管構造中の所定部位に適用される塞栓材料であって、親水性の樹脂よりなり、ロッド状に形成されていることを特徴とする。

【0012】また、本発明の塞栓材料においては、下記の形態が好ましい。

(1) 水と接触することにより膨潤し、ロッドの外径が10%以上、特に50%以上増加すること。

(2) ポリビニルアルコール系の重合体よりなること。

(3) 薬剤、特に血液凝固促進物質が含有されていること。

(4) 造影性を有する物質が含有されていること。

本発明の医療用ワイヤー装置は、本発明の塞栓材料が、ワイヤーの先端部に接続されて構成されていることを特徴とする。

【0013】本発明の使用法は、生体内に配置されたカテーテルを利用して上記の医療用ワイヤー装置を使用する方法において、当該医療用ワイヤー装置を、塞栓材料を先頭にしてカテーテル内に挿入し、当該カテーテルの先端開口から塞栓材料の全長が押し出された時点で、ワイヤーと、生体に設けられた対電極との間に高周波電流を供給することにより、当該ワイヤーから塞栓材料を離脱させ、当該塞栓材料を、脈管における目的部位に留置させることを特徴とする。

【0014】また、本発明の使用法は、生体内に配置されたカテーテルを利用して上記の医療用ワイヤー装置を使用する方法において、当該医療用ワイヤー装置を、塞栓材料を先頭にしてカテーテル内に挿入し、当該カテーテルの先端開口から塞栓材料の全長または一部が押し出された時点で、カテーテルに設けられた電極と、生体に設けられた対電極との間に高周波電流を供給することにより、カテーテルの先端開口から押し出された塞栓材料を溶断させて離脱させ、当該塞栓材料を、脈管における目的部位に留置させることを特徴とする。

【0015】

【発明の実施の形態】以下、図面によって本発明の一実施例を説明する。

<本発明の塞栓材料および医療用ワイヤー装置>図1は、本発明の医療用ワイヤー装置の一実施形態の構成を示す。この例の医療用ワイヤー装置は、導電性を有するガイドワイヤー10と、このガイドワイヤー10の先端部に接続して設けられたロッド状の塞栓材料20（本発明の塞栓材料）とにより構成されている。

【0016】図示のガイドワイヤー10は、塞栓材料20を目的部位に導入するための誘導子（押出手段）として使用される。このガイドワイヤー10は、コアワイヤーの外周面上に樹脂被覆層が形成されたワイヤー本体11と、これに続く先端造影部分12とを有してなる。ここに、ガイドワイヤー10の外径は、例えば0.1～2.0mmとされ、ガイドワイヤー10の長さは、例えば0.1～2.0mとされる。ガイドワイヤー10を構成するコアワイヤーとしては、ステンレス鋼などの導電性材料よりなるものを用いることができる。

【0017】ガイドワイヤー10のワイヤー本体11に

おける樹脂被覆層は、例えばフッ素樹脂、親水性の樹脂などをコアワイヤーの外周面上にコートすることにより形成することができる。この樹脂被覆層がフッ素樹脂または親水性の樹脂よりなる場合には、表面の摩擦係数を小さくすることができる点で好ましい。ワイヤー本体11の外端部には、コアワイヤーが露出された端子部分13が形成されており、この端子部分13を介して、電気コネクタ、プラグ、クリップなどの適宜の導電部材を介して電力を供給することができる。この端子部分13の長さは1〜3cm程度であれば十分である。

【0018】ガイドワイヤー10の先端造影部分12は、コアワイヤーの外周面上に、更に巻回ワイヤーをコイル状に密に巻回した構成とされている。先端造影部分12を構成する巻回ワイヤーとしては、プラチナ、銀、タングステンなどの金属よりなる線材を用いることができる。

【0019】ロッド状の塞栓材料20は親水性の樹脂から構成される。塞栓材料20を構成する親水性の樹脂としては、生体に悪影響を与えず、良好な柔軟性（可変形性）を有し、加熱によって溶融するものの中から選択することができる。

【0020】塞栓材料20を構成する親水性の樹脂の具体例としては、ポリビニルアルコール（PVA）、PVA架橋重合体、PVA吸水ゲル凍結解凍エラストマー、エチレンビニルアルコール共重合体などのポリビニルアルコール系の重合体、ポリメタクリル酸ヒドロキシエチル、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリルアミド、ポリ-N-ビニルピロリドン、ポリビニルメチルエーテル、ポリエチレンオキシド、ポリエチレングリコール、ポリグリコール酸、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリヒドロキシエチルフルタル酸エステル、ポリジメチロールプロピオン酸エステル、メチルイソプロピルケトンホルムアルデヒド、ポリエチレンイミン、ポリスチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどの合成高分子物質；カルボキシメチルデンプン、ジアルデヒドデンプン、セルロース類（CMC、MC、HEC、HPC）、タンニン、リグニン、アルギン酸、アラビアゴム、グアーガム、トラガントガム、ゼラチン、カゼイン、にかわ、コラーゲンなどの天然高分子物質を例示することができる。これらのうち、ポリビニルアルコール系の重合体が好ましい。また、水と接触したときに、適度な膨潤性を発揮させる観点から、ポリビニルアルコール系の重合体の重合度は500〜4000であることが好ましく、更に好ましくは1500〜2500である。

【0021】ロッド状の塞栓材料20中には、血液凝固促進物質などの薬剤を含有させることができる。血液凝固促進物質を含有してなる塞栓材料によれば、当該塞栓材料により塞栓された瘤内において血栓の形成が促進され、さらに優れた塞栓効果を発揮させることができる。

かかる血液凝固促進物質としては、トロンビン、フィブリノゲン、フィブロンекチン、プロテアーゼなどを例示することができる。

【0022】さらに、ロッド状の塞栓材料20中には、造影性を有する物質（以下、単に「造影剤」ともいう。）を含有させることもできる。造影剤を含有してなる塞栓材料によれば、目的部位に導入される当該塞栓材料の動態を造影装置によってモニタリングすることができる。かかる造影剤としては、タングステン、酸化ビスマス、硫酸バリウム、プラチナ、金、銀などのX線造影効果を奏する物質を例示することができる。

【0023】図1に示すように、塞栓材料20は、その後端部20Aがガイドワイヤー10の先端造影部分12内に挿入された状態において、更に接着剤が適用されることによってガイドワイヤー10と固定的に連結されている。なお、ガイドワイヤー10（先端造影部分12）と塞栓材料20との固定手段は特に限定されるものではなく、接着剤による固着手段のほか、溶接、物理的力による連結、その他の手段を利用することができる。

【0024】塞栓材料20の外径としては、非膨潤状態の外径（d）が0.1〜0.5mmとされ、膨潤状態の外径（D）が0.2〜1.0mmとされ、外径の増加率 $[(D/d)-1] \times 100$ が10〜300%、好ましくは50〜100%とされる。外径の増加率が10%以上である膨潤性樹脂よりなる塞栓材料によれば、適用部位において、血液などと接触して拡張することによって、更に優れた塞栓効果を発揮することができる。塞栓材料20の長さとしては、適用部位（瘤内）の容量などに応じて適宜調整することができるが、通常1〜500mm程度とされ、好ましくは5〜100mm程度とされる。

【0025】本発明の塞栓材料は、親水性の樹脂よりなるので、コイル状のものと比較して柔軟性に優れ、患部の形状等に応じて変形することができるので、適用部位における脈管の内壁を傷つけるようなことなく、高い密度で充填することができる。また、本発明の塞栓材料は、ロッド状に形成されているので、1回の注入操作・留置操作によって、多くの量を生体内に導入することができる。

【0026】＜医療用ワイヤー装置の使用法＞図2および図3は、本発明の医療用ワイヤー装置の使用法の一例を示す説明図である。医療用ワイヤー装置を構成する塞栓材料20は、適宜のカテーテルを介して生体内の目的部位（例えば動脈瘤内）に導入される。具体的には、当該医療用ワイヤー装置（図1に示した構成の医療用ワイヤー装置）は、図2に示すように、生体31の目的部位Pに先端開口が位置するように先行して挿入されたカテーテル32内に、塞栓材料（20）を先頭として、手元操作部33から挿入される。これにより、塞栓材料は、ガイドワイヤー（10）に押圧されながらカテ

ーテル32内を移動し、カテーテル32の先端開口から目的部位P内に押し出される。そして、カテーテル32の先端開口から塞栓材料の全長が押し出された時点、すなわち、ガイドワイヤーとの接続部分がカテーテル32の先端開口に到達した時点(図3(イ)参照)で、生体31の適宜の皮膚面にアース電極34を装着するとともに、ガイドワイヤー10の端子部分13に高周波電源装置35を接続し、例えばモノポーラ高周波電流を当該ガイドワイヤー10に供給する。

【0027】これにより、図3(ロ)に示すように、ガイドワイヤー10と塞栓材料20との接続部分が高周波電流により加熱され、ガイドワイヤー10から塞栓材料20が離脱され、当該塞栓材料20が目的部位に留置される。そして、塞栓材料20の材質として、融点の低い(例えば100℃以下)親水性の樹脂を選択することにより、当該塞栓材料20を、高周波電流の供給によって短時間の内に離脱させることが可能となる。具体的には、塞栓材料20がポリビニルアルコール系の重合体よりなるものである場合には、3秒間以内という極めて短時間の高周波電流の供給により、塞栓材料20を離脱させることができる。従って、術者のみでなく施術される生体に対する負担が非常に軽くなり、留置操作において生体に不測の事態が生ずる可能性を大幅に減少させることができる。

【0028】図4は、本発明の医療用ワイヤー装置の使用法の他の例を示す説明図であり、図4(イ)は、カテーテル36の先端開口から塞栓材料の一部が押し出されている状態を示している。この状態において、生体31の適宜の皮膚面にアース電極34を装着するとともに、カテーテル36の先端部に設けられた電極37に、高周波電源装置35を電気的に接続し、例えばモノポーラ高周波電流をガイドワイヤーに供給する。ここで、高周波電源装置35から電極37への高周波電流の供給は、カテーテル36の管壁内に埋設されている導線(図示省略)を介して行うことができる。これにより、図4(ロ)に示すように、カテーテル36の先端開口に位置する部分において、塞栓材料20が高周波電流により加熱溶解され、当該塞栓材料20の一部20A(カテーテルの先端開口から押し出されている部分)と、当該塞栓材料20の残部20B(カテーテルの内部に残留している部分)とが分離され、当該塞栓材料20の一部20Aが生体31の目的部位に留置される。このような方法によれば、塞栓材料を任意の位置で切断し、その一部のみを目的部位に留置させることができるので、瘤内の容量に応じて必要十分な容量の塞栓材料を充填させることができる。

【0029】図5は、本発明の塞栓材料が、コイル状の塞栓材料とともに適用部位(動脈瘤P')内に充填されている状態を示す説明図である。図5に示すように、本発明の塞栓材料20を、コイル状の塞栓材料40と併用

することにより、動脈瘤P'内において、コイル状の塞栓材料40による隙間を効率的かつ確実に埋めることができる。この結果、適用部位における脈管の内壁を傷つけるようなことがなく、しかも、前記隙間の充填による塞栓材料の高密度化(塞栓効果の確実性)を達成することができる。

【0030】以上において、ガイドワイヤーを用いて塞栓材料を留置させる方法を説明したが、本発明の塞栓材料は、マイクロシリンジなどを用いることにより、生体内の目的部位(例えば動静脈奇形部位)に注入することも可能である。このような方法によれば、樹脂粉末などを使用する従来の方法と比較して、1回の注入操作によって多くの量を生体内に導入することができる。また、適用部位に留置されたロッド状の塞栓材料は、血流によって下流の血管(ロッド外径よりも細い血管)に移動するようなことはなく、適用部位において確実な塞栓効果を発揮することができる。

【0031】

【実施例】

<実施例1>

(1) 塞栓材料の調製例：ポリビニルアルコール(重合度1500~2500)の水溶液(20%)をエタノール中に押し出し、生成した析出物を延伸処理することにより、直径0.1~0.2mm、長さ約30mmのロッド状の塞栓材料(本発明の塞栓材料)を得た。なお、この塞栓材料を生理食塩水と接触させたところ、ロッド外径の増加率は200%程度であった。

【0032】(2) 塞栓材料の使用例：脳動静脈奇形の症例において、マイクロカテーテルを、その先端開口が患部の直前に位置するように挿入し、このマイクロカテーテルを介して、上記(1)で得られた塞栓材料3本を患部に注入した。ここに、注入用のキャリアとしては、生理食塩水とイオパミドール(造影剤)との等量混合液を使用した。注入してから10分間経過後、造影装置によってモニタリングしたところ、患部(奇形血管)が閉塞されていることが確認された。

【0033】<実施例2>

(1) 塞栓材料の調製例：造影剤(タングステン)を含有させたポリビニルアルコール(重合度1500~2000)の水溶液(30%)を調製し、この水溶液を、内径0.5mmのチューブ内に封入した後、凍結処理(-5℃×180分間)と解凍処理(7℃×420分間)を9サイクル繰り返すことにより、ロッド状に形成されたゲル状物質を得、このゲル状物質を延伸処理することにより、直径0.2mm、長さ約100mmのロッド状の塞栓材料(本発明の塞栓材料)を得た。なお、この塞栓材料を生理食塩水と接触させたところ、ロッド外径の増加率は100%程度であった。

【0034】(2) 医療用ワイヤー装置の製造例：外径0.35mm、長さ1.8m(先端造影部分の長さ30

mm)のステンレス製のガイドワイヤーの先端部に、上記(1)で得られた塞栓材料の端部を接着剤により接着することにより、図1に示したような構成の医療用ワイヤー装置(本発明の医療用ワイヤー装置)を製造した。

【0035】(3)塞栓材料の使用例：外径約20mmの動脈瘤の症例において、ガイド用のカテーテル(内径0.55mm)を、その先端開口が患部(瘤内)に位置するように挿入した。次いで、このカテーテルを介して、プラチナ合金線を巻回してなる1次コイルを更に巻回してなる2次コイル体より構成されたコイル状塞栓材料(合金線の直径0.10mm、1次コイル径0.35mm、2次コイル径10~20mm、2次コイルを伸ばしたときの長さ150~200mm)20本を瘤内に留置した。次いで、前記カテーテル内に、上記(2)で得られた医療用ワイヤー装置を、塞栓材料を先端にして挿入し、前記カテーテルの先端開口から塞栓材料の全長が押し出された時点で、患者の背中 of 皮膚面にアース電極を装着するとともに、ガイドワイヤーの端子部分に高周波電源装置を接続し、モノポーラ高周波電流(1W)をガイドワイヤーに供給し、ガイドワイヤーから本発明の塞栓材料を離脱させた。このような操作の終了後、血管造影装置(DSA)によって患部(動脈瘤内)をモニタリングしたところ、図5に示したような状態であり、コイル状の塞栓材料による隙間が本発明の塞栓材料によって確実に埋められていることが確認された。

【0036】<実施例3>

(1)塞栓材料の調製例：実施例2(1)と同様にし、直径0.2mm、長さ約300mmのロッド状の塞栓材料(本発明の塞栓材料)を調製した。

【0037】(2)医療用ワイヤー装置の製造例：実施例2(2)と同様にし、ガイドワイヤーの先端部に塞栓材料を接着することにより、図1に示したような構成の医療用ワイヤー装置(本発明の医療用ワイヤー装置)を製造した。

【0038】(3)塞栓材料の使用例：外径約20mmの動脈瘤の症例において、先端部に電極が設けられているガイド用のカテーテル〔図4(36)に示したような内径が0.55mmのカテーテル〕を、その先端開口が患部(瘤内)に位置するように挿入した。次いで、このカテーテルを介して、実施例2(3)で用いたものと同様のコイル状塞栓材料20本を瘤内に留置した。次いで、前記カテーテル内に、上記(2)で得られた医療用ワイヤー装置を、塞栓材料を先端にして挿入したところ、前記カテーテルの先端開口から塞栓材料の一部(先端から150mm程度)が押し出された時点で、瘤内の隙間がほぼ埋まった。この状態で、患者の背中 of 皮膚面にアース電極を装着するとともに、カテーテルの先端部に設けられた電極に高周波電源装置を接続し、当該電極とアース電極との間にモノポーラ高周波電流(1W)を供給した。これにより、塞栓材料の一部(カテーテルの

先端開口から押し出されている部分)と、当該塞栓材料の残部(カテーテルの内部に残留している部分)とが分離された。このような操作の終了後、造影装置によって患部(動脈瘤内)をモニタリングしたところ、図5に示したような状態であり、コイル状の塞栓材料による隙間が本発明の塞栓材料の一部によって確実に埋められていることが確認された。

【0039】

【発明の効果】本発明の塞栓材料によれば、下記に示すような効果が奏される。

(1)脈管構造中の所定部位において、確実な塞栓効果を得ることができる。

(2)動脈瘤を治療するための血管塞栓術に好適に使用することができる。

(3)コイル状の塞栓材料などに比べて格段に優れた柔軟性(可変形性)を有し、患部の形状等に応じて変形することができるので、適用部位における脈管の内壁を傷つけるようなことなく、高い密度で充填することができる。

(4)コイル状の塞栓材料と併用することにより、当該コイル状の塞栓材料による隙間を効率的かつ確実に埋めることができる。

(5)動静脈奇形、脳腫瘍、肝臓癌などを治療するための血管塞栓術に好適に使用することができる。

(6)樹脂粉末による塞栓材料と比較して、1回の注入操作によって多量の材料を生体に導入することができ、注入操作を何回も繰り返す必要がない。

(7)適用部位に留置された塞栓材料は、血流によって下流の血管(ロッド外径よりも細い血管)に移動するようなことはなく、適用部位において確実な塞栓効果を発揮することができる。

(8)血液凝固促進物質を含有してなる塞栓材料によれば、当該塞栓材料が留置された瘤内において血栓の形成が促進され、さらに優れた塞栓効果が発揮される。

【0040】本発明の医療用ワイヤー装置によれば、本発明の塞栓材料を目的部位に確実に導入し、留置させることができる。また、本発明の使用法によれば、上記の塞栓材料を目的部位に確実に導入し、留置させることができるとともに、当該塞栓材料の一部(瘤内の容量に応じた必要十分な量)のみを目的部位に留置させることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療用ワイヤー装置の一実施形態の構成を示す説明図である。

【図2】本発明の医療用ワイヤー装置の使用法の一例(脳動脈瘤に適用する場合)を示す説明図である。

【図3】本発明の医療用ワイヤー装置の使用法の一例を示す説明図である。

【図4】本発明の医療用ワイヤー装置の使用法の他の例を示す説明図である。

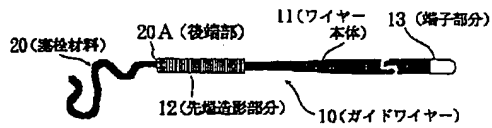
【図5】本発明の塞栓材料が、コイル状の塞栓材料とともに動脈瘤内に充填されている状態を示す説明図である。

【符号の説明】

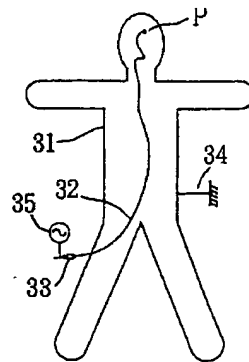
10 ガイドワイヤー
11 ワイヤー本体
12 先端造影部分
13 端子部分
20 塞栓材料

31 生体
32 カテーテル
33 手元操作部
34 アース電極
35 高周波電源装置
36 カテーテル
37 電極
40 コイル状の塞栓材料

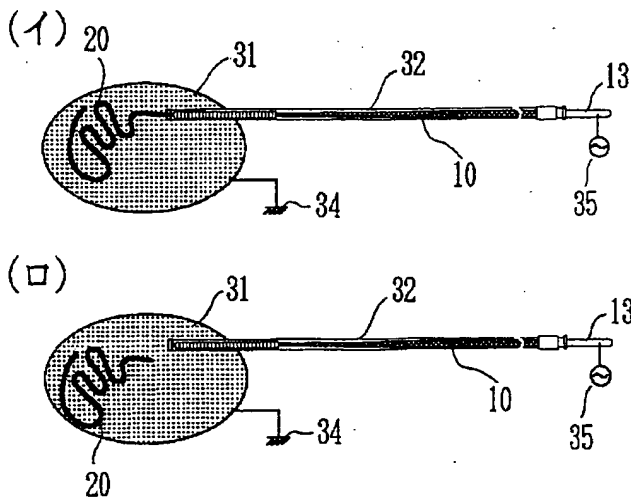
【図1】



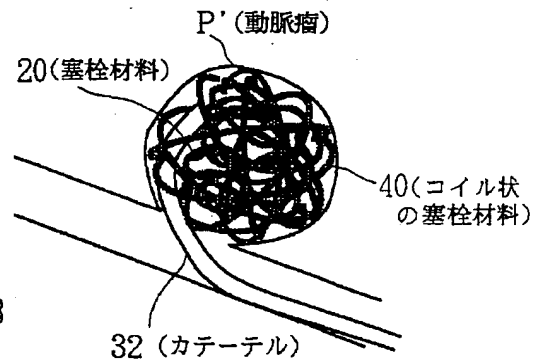
【図2】



【図3】



【図5】



【図4】

